

Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21
Сертифікат ДП "Черкаський НВЦ стандартизації, метрології та сертифікації" № РЯ 0013/20 від 02.04.2020 р.
Свідчення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЯ від 31.10.2023 р.

Сертифікат партії № 8

Добавка дієтична «Форслів®», капсули

Країна виробник Україна
Номер ТУ та його термін дії ТУ У 10.8-2911815898-001:2012 термін дії безстроково
Номер партії 81223
Кількість продукції в партії (уп., шт. та ін.) 3 870 уп.
Дата виробництва 07.12.2023 року
Дата закінчення терміну придатності до 12.2025 року
Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Зовнішній вигляд та консистенція	Тверда желатинова капсула циліндричної форми з напівсферичними кінцями; Вміст капсули – сипучий порошок	ТУ, п. 6.2	Відповідає
2.	Колір	Колір капсули – властивий кольору капсули, що використовується	ТУ, п. 6.2	Відповідає
		Колір вмісту капсули – від ванільного до жовто-бежевого кольору		Відповідає
3.	Смак і запах	Капсула не має смаку та запаху. Вміст капсули – повинен мати специфічний смак і запах, властивий вихідній сировині, без сторонніх присмаків та запахів	ТУ, п. 6.2 ДФУ 2.0, 2.3.4	Відповідає
4.	Масова частка вологи, %	Не більше 12,0	ДФУ 2.0, 2.2.32	1,8 %
5.	Масова частка золи, %	Не більше 12,0	ДСТУ ISO 763, ДСТУ ISO 5520	7,4 %
6.	Час розпадання, хв	Не більше 30,0	ДФУ, 2.0, 2.9.1	4 хв.
7.	Маса вмісту капсули, мг (мг)	380 ± 7,5 %	ТУ, п. 6.4	379 mg (мг)
8.	Вміст токсичних елементів, мг/кг	Свинець – не більше 1,0	МВВ № 081/12-0251-05	Менше 0,03*
		Миш'як – не більше 1,0	ДСТУ ISO 2590:2004, PI ВЦ-27	Менше 0,08*
		Кадмій – не більше 1,0	МВВ № 081/12-0251-05	Менше 0,003*
		Ртуть – не більше 0,03	МВВ № 081/12-0270-06	Менше 0,006*
9.	Вміст радіонуклідів, Бк/кг	Питома активність ¹³⁷ Cs, не більше 200,0	Методика виконання вимірювань з використанням (об'ємом) активності радіонуклідів у лічильних зразках, об'єктів технологічних і природних середовищ.	18,2
		Питома активність ⁹⁰ Sr, не більше 50,0	МІ 12-08-99	6,6
10.	Вміст пестицидів, мг/кг	Гамма-гексахлорциклопексан (гамма-ізомер ГХЦГ) - не більше 0,1	ДСТУ EN 12393-3:2003, EN 15662:2008,	Менше 0,001*

		ДДД, ДДЕ (метаболіти ДДТ) – не більше 0,1 Алдрин – не дозволено Гептахлор - не дозволено	РІ ВЦ-13	Менше 0,001* Не виявлено (Менше 0,001*) Не виявлено (Менше 0,001*)
11.	Мікробіологічна чистота** КМАФАнМ, КУО/г	1 x 10 ⁴	ДСТУ 8446 ДФУ 2.0, 5.1.4	Менше 100
	Бактерії групи кишкових паличок (коліформи) в 1,0 г	Не дозволено	ГОСТ 30518 ДФУ 2.0, 5.1.4	Не виявлено
	St. aureus в 1,0 г	Не дозволено	ГОСТ 10444.2 ДФУ 2.0, 5.1.4	Не виявлено
	Патогенні мікроорганізми, в т. ч. бактерії роду Salmonella в 10 г	Не дозволено	ДСТУ EN 12824 ДФУ 2.0, 5.1.4	Не виявлено
	Плісневі гриби, КУО/г	50	ДСТУ 8447 ДФУ 2.0, 5.1.4	Менше 50
	Дріжджі, КУО/г	10	ДСТУ 8447 ДФУ 2.0, 5.1.4	Менше 50
12.	Термін придатності	24 місяці	Згідно ТУ	12.2025 року

*Границя визначення методу випробувань.

** Контроль проводиться вибірково: раз у квартал

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці в сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці за температури від 4 °С до 25 °С

Висновок: зазначена партія продукції Добавка дієтична «Форслів®», капсули відповідає вимогам ТУ У 10.8-2911815898-001:2012 та зміні № 1-7

Начальник Бюро "Технолог" Україна
Партію задової продукції дозволено до випуску (реалізації).
Уповноважена особа



Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

Ірина ЮРЧЕНКО
(підпис) Ірина ЮРЧЕНКО 26.12.2023
(дата)

Меланія ФІЛЬ
(підпис) Меланія ФІЛЬ 27.12.2023
(дата)